

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Ascletois Pharma Inc.
歌禮製藥有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：1672)

自願性公告

甘萊宣佈其完全自主研發的非酒精性脂肪性肝炎同類 第一雙靶點固定劑量複方製劑ASC43F完成美國I期臨床試驗

- ASC43F在健康受試者中具有良好的安全性和耐受性，未出現具有臨床意義的藥物相關不良事件
- 來源於ASC43F片的ASC41和ASC42的藥代動力學參數與ASC41和ASC42單藥治療的藥代動力學參數具有一致性
- I期臨床試驗在臨床試驗申請獲批兩個月後完成，展現了卓越執行力

歌禮製藥有限公司（「本公司」或「歌禮」）董事會（「董事會」）欣然宣佈本公司全資附屬公司甘萊製藥有限公司（「甘萊」）完成其在研管線藥物ASC43F美國I期臨床試驗。ASC43F是本公司完全自主研發的雙靶點固定劑量複方製劑(FDC)，用於治療非酒精性脂肪性肝炎(NASH)。

ASC43F是由5mg甲狀腺激素 β 受體(THR β)激動劑ASC41和15mg法尼醇X受體(FXR)激動劑ASC42組成的固定劑量單片複方製劑，每日用藥一次。該美國I期臨床試驗(臨床試驗編號：NCT05118516)是一項開放標籤、單劑量研究，旨在評估ASC43F在健康受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學。結果顯示，ASC43F具有良好的安全性和耐受性，未出現具有臨床意義的不良事件。來源於ASC43F片的ASC41和ASC42的藥代動力學參數與ASC41和ASC42單藥治療的藥代動力學參數具有一致性。

ASC43F I期臨床試驗取得良好結果，這將支持本公司進一步在非酒精脂肪性肝炎患者中開發這一極具潛力的雙靶點固定劑量複方製劑。ASC41和ASC42具有互補的作用機制，THR β 激動劑主要表現為抗代謝作用，而FXR激動劑則主要表現為抗纖維化以及抗炎症作用。因此，這兩種分子的組合有可能產生協同作用並對所有非酒精性脂肪性肝炎的病理特徵－包括脂肪變性、氣球樣變、炎症和纖維化均具有治療作用。此外，THR β 激動劑與FXR激動劑聯用可能減少潛在不良事件，比如通過降低低密度脂蛋白膽固醇升高（與其他FXR激動劑有關），從而降低動脈粥樣硬化的風險。

此前在美國和中國開展的I期臨床試驗表明，5mg ASC41在健康志願者、超重和肥胖受試者和非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)患者中均具有良好的安全性和耐受性，並在低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)升高的超重和肥胖受試者（具有非酒精性脂肪性肝炎特徵的人群）中顯著降低低密度脂蛋白膽固醇、甘油三酯(TG)和總膽固醇(TC)。

此前的I期臨床數據表明，ASC42安全性和耐受性良好，在人體有效劑量15mg、一日一次、為期14天的治療過程中，未觀察到瘙癢症狀，且低密度脂蛋白膽固醇維持正常水平。同時，FXR靶向激活的生物標誌物成纖維細胞生長因子19(FGF19)在給藥第14天時的增幅高達1,780%，7 α -羥基-4-膽甾烯-3-酮(C4)在給藥第14天時的降幅高達91%。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法保證我們將能夠最終令ASC41、ASC42和ASC43F成功商業化。

承董事會命
歌禮製藥有限公司
主席
吳勁梓

中華人民共和國杭州市
二零二二年一月四日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事吳勁梓博士及何淨島女士；及獨立非執行董事魏以楨博士、顧炯先生及華林女士。